

## Compte rendu de la séance

Numéro unique de document : GT032016013

Date document : 30/01/2016

Direction: ONCOH

Pôle : Hémovigilance, PSL, Thérapie Cellulaire et Radiopharmaceutiques

Personne en charge : Yanna-Marina Chevalme

## Groupe de Travail des Médicaments de Diagnostic & de Médecine Nucléaire GT032016013

Séance du Jeudi 14 janvier 2016 en salle 3

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Yves CHANCERELLE		$\boxtimes$		
Daniel CREMINTER			$\boxtimes$	
Charles FALLAIS		$\boxtimes$		
Joël GUILLEMAIN		$\boxtimes$		
Jean-François HEAUTOT			$\boxtimes$	
Roland ITTI		$\boxtimes$		
Marc JANIER		$\boxtimes$		
Xavier MARCHANDISE		$\boxtimes$		
Françoise MONTRAVERS		$\boxtimes$		
Jean OUSTRIN				
Caroline PRUNIER-AESCH		$\boxtimes$		
Jean-Noël TALBOT		$\boxtimes$		
Yanna-Marina CHEVALME		$\boxtimes$		
Elise PIOT		$\boxtimes$		

Points	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour information
2.	Dossiers Produits – Substances (National)	
2.1	DOPAVIEW 222 MBq/mL, solution injectable	Pour discussion et adoption
2.2	FLUOROCHOL 222 MBq/mL, solution injectable	Pour discussion et adoption
2.3	ESTROTEP 500MBq/mL, solution injectable	Pour discussion et adoption
2.4	CERETEC 500 microgrammes, trousse radiopharmaceutique	Pour discussion et adoption
2.5	CERESTAB 500 microgrammes, trousse radiopharmaceutique	Pour discussion et adoption
2.6	PENTETATE D'INDIUM [111 In], solution injectable	Pour discussion et adoption
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
3.1	SomaKit TOC 40µg, trousse pour preparation radiopharmaceutique	Pour discussion et adoption
3.2	HELICOBACTER TEST INFAI, 75 mg poudre pour solution buvable HELICOBACTER TEST INFAI pour les enfants agés de 3 à 11 ans, 45 mg, poudre pour solution buvable	Pour discussion et adoption
3.3	MYOVIEW 230 microgrammes, trousse radiopharmaceutique	Pour discussion et adoption
4.	Dossier thématique	
4.1	Questions diverses	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Déroulement de la séance						
Nom du dossier		DOPAVIEW 222 MBq/mL, solu	tion injectable			
Dossier thématique						
Dossiers Produits - Substances (Natio	nal)	$\boxtimes$				
Dossiers Produits - Substances (Europ	pe)					
Numéro de dossier NL						
Nom de l'évaluateur		Y. Chevalme				
Critères de passage						
Besoin d'une connaissance te	rrain sur des	pratiques		$\boxtimes$		
Présentation de la problématique						
Groupement de variations : IB/002	/G					
Ajout du site de Troyes						
Labarataira ADVANCED ACCELE		DUCATIONS				
Laboratoire ADVANCED ACCELE	RATUR API	PLICATIONS				
Constitution of the same	is d'accord av	vec l'ajout du site de Troyes ?				
Question posée Etes-vou	is a accord av	vec rajout du site de rroyes :				
Nombre de votants sur nomb	ro global					
Nombre de votants sur nomb	ie globai		UNANIMITE			
Nombre d'avis défavorables :			ONAMINITE			
Nombre d'abstention	•					
Nombre a absternion						
Avis relatif à la question posée						
Avis majoritaires	AVIS FAV	ORABLE				
Avis minoritaires						
Proposition d'action :			Échéance			

Notification à la firme

	Déroulement de la séance						
Nom du dossier		FLUOROCHOL 222 MBq/mL, solut	ion injectable				
Dossier thématique							
Dossiers Produits - Substances (Nation	nal)						
Dossiers Produits - Substances (Europ	pe)						
Numéro de dossier NL		NL 45162					
Nom de l'évaluateur		Y. Chevalme					
Critères de passage							
Besoin d'une connaissance ter	rrain sur c	des pratiques		$\boxtimes$			
Présentation de la problématique							
Groupement de variations							
IB/002/G : Ajout du site de Bé Laboratoire ADVANCED ACC							
Laboratorie ADVANCED ACC	LLLIVAI	TOK AFF LICATION					
Question posée Êtes-vou	s d'accor	d avec l'ajout du site de Béthune?					
Votes	3 d accord	d avec rajout du site de Detriurie :					
Nombre de votants sur nombre	re global						
Nombre d'avis favorables :	- g		UNANIMITE				
Nombre d'avis défavorables :							
Nombre d'abstention							
Avis relatif à la question posée							
Avis majoritaires	FAVOR	ABLE					
Avis minoritaires							
Proposition d'action :			Échéance				
Notification à la firme							

			Dér	oulement o	de la séanc	e		
Nom du dossier				ESTROTE	P 500MBq	/mL, solution	injectable	
Dossier thématique	2							
Dossiers Produits -		oc (Natio	nal)					
		•						
Dossiers Produits -		es (Europ	oe)					
Numéro de dossier				NL 44772				
Nom de l'évaluateu	ır			Y. Chevalm	ne			
Nom, Prénom	DPI >	Type		Niveau	Période	Traitement	en séance	
	1 an	de lie	n	lien				
Joël GUILLEMAIN				Lien 1		Si DPI > 1 an Sortie Absent Présent DPI actualisée en séance	Si niveau 1 Sortie  Absent  Présent	Si niveau 2 Sortie Absent Présent
Jean-Noël TALBOT Arrivé après l'examen du dossier								
Critères d	e passage							
Besoin d'u	ne connais	sance te	rrain sur (	des pratiques	S			$\boxtimes$
Durán a de de		4!						
Présentation de la Laboratoire Nouvelle de	CYCLOPI	HARMA						
Question posée		Considér non clinic		le dossier fou	urni par le lat	ooratoire comme	e satisfaisant du	point de vue
Votes								
Nombre de votants sur nombre global								
Nombre d'avis favorables :							UNANIMITE	
Nombre d'avis défavorables :								
Nombre d	l'abstention							
Avis relatif à la qu	uestion pos	sée	FAVOR	ABLE				
Avis majo	oritaires							

Avis minoritaires	
Proposition d'action :	Échéance
Notification à la firme	

Question posée	Considér de la qua		dossier fourn	ni par le labo	ratoire comme	e satisfaisant du point de vue
Votes						
Nombre de votants	sur nomb	re global				
Nombre d'avis favo	rables :					UNANIMITE
Nombre d'avis défa	avorables :					
Nombre d'abstention	on					
Avis relatif à la question p	osée	FAVORA	BLE			
Avis majoritaires						
Avis minoritaires						
Proposition d'action :						Échéance
Notification à la firme						

Question posée	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant du point de vue clinique? Considérez-vous le RCP proposé par la firme adéquat ?				
Votes					
Nombre de votants	sur nombre	global			
Nombre d'avis favo	rables :				
Nombre d'avis défa	avorables:				UNANIMITE
Nombre d'abstention	on				
Avis relatif à la question p	1			TION: Le RCP pes médicaments radi	roposé doit être revu en iopharmaceutiques.
Avis majoritaires					
Avis minoritaires					
Proposition d'action :					Échéance
Notification à la firme					

	Déroul	ement de la séance		
Nom du dossier		CERETEC 500 microgrammes radiopharmaceutique	, trousse	
Dossier thématique				
Dossiers Produits - Substance	es (National)			
Dossiers Produits - Substance	es (Europe)			
Numéro de dossier NL		NL 14914		
Nom de l'évaluateur		Y. Chevalme		
Critères de passage				
Besoin d'une connaiss	sance terrain sur des	pratiques		$\boxtimes$
Présentation de la probléma	tique			
Variation de type IB :	12 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	la damièra camina de ODD Tara	-l-t	00/0045
et les recommandation		la dernière version du QRD Tem	plate, version 9.1	, 06/2015,
Ct 100 100011111ariaation	is au Calacillic off	oole chii c.		
Laboratoire GE HEALTHC	CARE			
Question posée	_e RCP mis à jour se	lon les propositions de la firme et les	rectifications appoi	rtées par
l'	'évaluateur au mome	nt de la discussion au sein du groupe	est-il adéquat?	
Votes				
Nombre de votants su	ur nombre global			
Nombre d'avis favora			UNANIMITE	
Nombre d'avis défavo	orables :			
Nombre d'abstention				
Avis relatif à la question pos	náa.			
Avis relatif a la question pos Avis majoritaires	FAVOR	ARI F		
Avis majoritalies	TAVOR	ADEL		
Avis minoritaires				
Proposition d'action :			Échéance	

Notification à la firme

	Déroulement de la séance						
Nom du dossier		CERESTAB 500 microgramme radiopharmaceutique	es, trousse				
Dossier thématique							
Dossiers Produits - Substance	ces (National)						
Dossiers Produits - Substance	ces (Europe)						
Numéro de dossier NL		NL 25157					
Nom de l'évaluateur		Y. Chevalme					
Critères de passag	е						
Besoin d'une connai	issance terrain sur des	pratiques		$\boxtimes$			
Présentation de la problém	natique						
Variation de type IB : Mise en jour des ann et les recommandation  Laboratoire GE HEALTH	exes de l'AMM avec ons du Guideline on	la dernière version du QRD Temp core SmPC.	plate, version 9.1	, 06/2015,			
Question posée	-	lon les propositions de la firme et les ent de la discussion au sein du groupe		rtées par			
Votes		Ŭ .	·				
Nombre de votants	sur nombre global						
Nombre d'avis favo	rables :		UNANIMITE				
Nombre d'avis défa	vorables :						
Nombre d'abstention	n						
Avis relatif à la question po							
Avis majoritaires	FAVOR	(ABLE					
Avis minoritaires							

Proposition d'action :

Notification à la firme

Échéance

Déroulement de la séance						
Nom du dossier			PENTETATE D'INDIUM [111 In]	, solution injectabl	le	
Dossier thématique						
Dossiers Produits - Substan	ces (Natio	nal)	☑ Procédure en worsharing NL/H/I	xxxx/WS/154		
Dossiers Produits - Substan	ces (Europ	oe)				
Numéro de dossier NL			NL18611			
Nom de l'évaluateur			Y. Chevalme			
Critères de passag					<u></u>	
Besoin d'une conna	issance te	rrain sur des <sub>l</sub>	pratiques			
Dufa autation de la machife	4!					
Présentation de la problén	natique					
Variation de type IB Mise à jour des anne radiopharmaceutiqu  Laboratoire COVIDIEN	exes de l'	AMM selon I	e format en vigueur applicable a	aux médicaments		
Question posée			on les propositions de la firme et les nt de la discussion au sein du groupe		tées par	
Votes						
Nombre de votants		re global				
Nombre d'avis favo						
Nombre d'avis défa				UNANIMITE		
Nombre d'abstention	on					
Avis relatif à la question p	osée					
Avis majoritaires DEFAVC La posologie		DRABLE e maximum recommandée doit être 2 ler avec cette activité.	20MBq et les doses	efficaces		
Avis minoritaires						
Proposition d'action :				Échéance		

Notification à la firme

	Déroulement de la séance					
Nom du dossier			SomaKit TOC 40µg, trous radiopharmaceutique	sse pour préparat	ion	
Dossier thématique						
Dossiers Produits - Substan	ces (Natior	nal)				
Dossiers Produits – Substan	ces (Europ	e)		Procédure centralisée : EMEA/H/C/002553/II/0014		
Numéro de dossier NL			NL 34554			
Nom de l'évaluateur			Y. Chevalme			
Critères de passag	е					
Besoin d'une connai	ssance ter	rain sur des pra	tiques		$\boxtimes$	
Présentation de la problém	-					
Nouvelle demande d Laboratoire ADVAN		CELEDATOR	ADDI ICATIONS			
Laboratorie ADVAIN	ICLD AC	CLLLNATOR	AFFLICATIONS			
Question posée	Considár	ez-vous le doss	er fourni par le laboratoire comm	a satisfaisant du no	aint de VIIIe	
Question posee	qualité ?	CZ VOUS IC 0033	or rounn par le laboratoire commi	e satisfaisant da pe	mit do vac	
Votes	quanto .					
Nombre de votants	sur nombr	e global				
Nombre d'avis favo						
Nombre d'avis défa	vorables :					
Nombre d'abstention	n					
Avis relatif à la question pe	osée					
de la procédure		durant la réunion sont pris er re, dont les issues seront pub du médicament (EMA)				
Avis minoritaires						
Proposition d'action :				Échéance		
Envoi de l'avis de la France CHMP	e au			Selon calendrier	européen	

Déroulement de la séance				
Berodicinent de la Scance				
Nom du dossier	HELICOBACTER TEST INFAI, 75 mg poudre pou buvable HELICOBACTER TEST INFAI pour les enfants âg 11 ans, 45 mg, poudre pour solution buvable			
Dossier thématique				
Dossiers Produits - Substances (National)				
Dossiers Produits – Substances (Europe)		)		
Numéro de dossier NL	NL 22240 NL 27169			
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme			
Critères de passage				
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		$\boxtimes$		
Présentation de la problématique				
Variations de type II				
Mise à jour du RCP et de la notice Laboratoire INFAI				

Question posée	Question posée Etes-vous d'accord avec cette mise à jour ?		
Votes			
Nombre de votants sur nombre global			
Nombre d'avis favorables :			
Nombre d'avis défavorables :			
Nombre d'abstention			
Avis majoritaires	de la p	Les avis émis durant la réunion sont pris en compte pour l'instruction de la procédure, dont les issues seront publiées au niveau de l'agenceuropéenne du médicament (EMA)	
Avis majoritaires			
Avis minoritaires			
Proposition d'action :			Échéance
Envoi de l'avis de la France CHMP	e au		Selon calendrier européen

Déroulement de la séance				
Nom du dossier	MYOVIEW 230 microgrammes, trousse radiopharmaceutique			
Dossier thématique				
Dossiers Produits – Substances (National)				
Dossiers Produits – Substances (Europe)				
Numéro de dossier NL	NL27813			
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme			
Critères de passage				
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques				

## Présentation de la problématique

Variations de type IA & IB

Suppression de la méthode alternative de mesure des dimensions et de l'examen visuel du bouchon de caoutchouc des flacons.

Suppression du test d'étanchéité des spécifications sur la capsule qui est un composant du système de fermeture des flacons

**Laboratoire GE HEALTHCARE** 

Question posée Etes-vous d'accord avec ces suppressions ?		
Votes		
Nombre de votants		
Nombre d'avis favorables :		UNANIMITE
Nombre d'avis défa		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question p	osée	
Avis majoritaires	AVIS FAVORABLE	
Avis minoritaires		
Proposition d'action :		Échéance
Envoi de l'avis de la France l'Europe	e à	Selon calendrier européen